

DOI: 10.17238/issn2072-3180.2020.4.16-20

УДК 006.617-089

© Шабунин А.В., Лебедев С.С., Тавобилов М.М., Чеченин Г.М., Карпов А.А., Дроздов П.А., Исматти А.А., 2020

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ АНТЕГРАДНОГО УНИ- И БИЛОБАРНОГО СТЕНТИРОВАНИЯ ПРИ НЕРЕЗЕКТАБЕЛЬНОЙ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЙ БИЛИАРНОЙ ВОРОТНОЙ ОБСТРУКЦИИ

А.В. ШАБУНИН<sup>1,2</sup>, С.С. ЛЕБЕДЕВ<sup>1,2</sup>, М.М. ТАВОБИЛОВ<sup>1,2</sup>, Г.М. ЧЕЧЕНИН<sup>1,2</sup>, А.А. КАРПОВ<sup>2</sup>, П.А. ДРОЗДОВ<sup>2</sup>, А.А. ИСМАТИ<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Кафедра хирургии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава РФ, 123242, Москва, Россия.

<sup>2</sup>ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ, 125284, Москва, Россия.

### Резюме

**Цель исследования.** Провести сравнительный анализ уни- и билобарного стентирования при нерезектабельной злокачественной билиарной воротной обструкции.

**Методы исследования.** В Боткинской больнице (г. Москва) за период с 2015 по 2019 гг. выполнено антеградное стентирование саморасширяющимися стентами у 61 пациента с нерезектабельной злокачественной обструкцией ворот печени. Пациенты были разделены на 2 группы: 1 группа — 27 человек, было выполнено унилобарное стентирование и 2 группа — 34 человека, — билобарное стентирование. Характеристика пациентов: средний возраст группа 1 — 67,4±4,8, группа 2 — 71,2±5,2; пол (м/ж) группа 1 — 12/15, группа 2 — 19/15; уровень поражения по Bismuth (II/IIIa/IIIb) группа 1 — 6/11/10, группа 2 — 4/18/12; ECOG группа 1 — 2,4 ±0,5, группа 2 — 2,6±0,4 (группы однородны).

**Результаты.** Технический успех: группа 1 — 93,1%, группа 2 — 82,9% (p=0,293); клинический успех: группа 1 — 77,8%, группа 2 — 88,2% (p=0,147). Частота осложнений была несколько ниже в первой группе — 4 из 27 (14,8%) против 7 из 34 во второй (20,6%) (p=0,293). Частота дисфункций стента в первые 3 месяца составила в 1 группе 10 (35,7%), во 2 группе — 7 (41,2%) (p=0,238). Время функционирования стента составило 241 день в 1 группе и 319 дней во 2 группе (p=0,325). При подгрупповом анализе выявлено достоверное различие (p=0,019) в более быстром снижении билирубина в группе пациентов без холангита. Медиана выживаемости статистически достоверно не отличалась.

**Заключение.** В результате проведенного исследования можно сделать вывод о том, что результаты уни- и билобарного стентирования по динамике лабораторных показателей, количеству осложнений, а также длительности функционирования стента достоверно не отличаются.

**Ключевые слова:** механическая желтуха, антеградное стентирование, стент.

## COMPARATIVE ANALYSIS OF PERCUTANEOUS UNI- AND BILOBAR STENTING IN NON-RESECTABLE MALIGNANT HILAR OBSTRUCTION

A. V. SHABUNIN<sup>1,2</sup>, S. S. LEBEDEV<sup>1,2</sup>, M. M. TAVOBILOV<sup>1,2</sup>, G. M. CHECHENIN<sup>1,2</sup>, A. A. KARPOV<sup>2</sup>, P. A. DROZDOV<sup>2</sup>, A. A. ISMATI<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Surgery, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Ministry of Health of the Russian Federation, 123242, Moscow, Russia.

<sup>2</sup>Botkin Hospital, 125284, Moscow, Russia.

### Abstract

**Objective.** To conduct a comparative analysis of uni- and bilobar stenting in unresectable malignant biliary hilar obstruction.

**Material and methods.** In the Botkin hospital (Moscow) from 2015 to 2019 antegrade self-expanding stenting was performed in 61 patients with unresectable malignant hilar obstruction. The patients were divided into 2 groups: group 1 — 27 had unilobar stenting and group 2 — 34 bilobar stenting. Patient characteristics: average age group 1 — 67.4±4.8, group 2 — 71.2±5.2; gender (m/f) group 1 — 12/15, group 2 — 19/15; bismuth type (II / IIIa / IIIb) group 1 — 6/11/10, group 2 — 4/18/12; ECOG group 1 — 2.4 ± 0.5, group 2 — 2.6 ± 0.4 (homogeneous groups).

**Results.** Technical success: group 1 — 93.1%, group 2 — 82.9% (p = 0.293); clinical success: group 1 — 77.8%, group 2 — 88.2% (p = 0.147). The complication rate was slightly lower in the first group, 4 out of 27 (14.8%) versus 7 out of 34 in the second (20.6%) (p = 0.293). The frequency of stent dysfunctions in the first 3 months was 10 (35.7%) in group 1 and 7 (41.2%) in group 2 (p = 0.238). The stent functioning time was 241 days in group 1 and 319 days in group 2 (p = 0.325). Subgroup analysis revealed a significant difference (p = 0.019) in a more rapid decrease in bilirubin in the group of patients without cholangitis. The median survival was not statistically significant.

**Conclusion.** As a result of the study, it can be concluded that the results of uni- and bilobar stenting do not significantly differ in the dynamics of laboratory parameters, the number of complications, and the duration of stent functioning.

**Key words:** biliary obstruction; biliary stent, stent.

## Введение

**Актуальность работы.** Нерезектабельная злокачественная билиарная воротная обструкция (НЗБВО) связана с очень плохим прогнозом. Пятилетняя выживаемость составляет <10%, большинство пациентов умирает в течение 1 года после установления диагноза [1]. По сравнению с пластиковыми стентами, саморасширяющиеся металлические стенты (SEMS) оказались более экономически эффективными и обеспечивают преимущество большей проходимости стента и меньшей частоты повторных вмешательств у пациентов с воротной холангиокарциномой II-IV типов по Bismuth-Corlette, у которых прогнозируемая продолжительность жизни составляет более 3 мес. [2]. Антеградное стентирование технически проще выполнимо и имеет ряд преимуществ [3]. В ряде исследований приведены преимущества уни- и билобарного стентирования [3, 4]. Сравнительному анализу данных методов и посвящена настоящая работа.

**Цель ретроспективного одноцентрового исследования.** Сравнить уни- и билобарное антеградное стентирование желчных протоков металлическими саморасширяющимися стентами при НЗБВО, вызванной воротной холангиокарциномой.

## Материал и методы

В хирургической клинике Боткинской больницы (г. Москва) за период с 2012 по 2019 гг. выполнено антеградное стентирование саморасширяющимися стентами у 61 пациента с НЗБВО, вызванное воротной холангиокарциномой. Пациенты были разделены на 2 группы: 1 группа — 27 пациентам было выполнено унилобарное стентирование и 2 группа — 34 пациентам билобарное стентирование.

Критериями включения являлись: подтвержденный диагноз воротной холангиокарциномы, невозможность радикальной резекции, наличие механической желтухи, билатеральный блок желчеотведения (II-IV по классификации Bismuth). Критериями исключения были: ранее выполненное стентирование, ECOG 4, прогнозируемая продолжительность жизни менее 3 мес. Диагноз устанавливался на основании инструментальных методов исследования (КТ и МРТ с внутривенным контрастированием), чрескожной пункционной или браш-биопсии.

Распределение пациентов по возрасту и полу, клинической стадии, локализации и протяженности стриктуры представлено в Таблице 1.

Лабораторные показатели пациентов до дренирования представлены в Таблице 2.

Таким образом, сравниваемые группы статистически значимо не отличались.

Имплантиацию стента(ов) выполняли в рентгеноперационной под внутривенной седацией с использованием ультразвукового и рентгеновского наведения.

Таблица 1

Характеристика групп пациентов по возрасту, полу и уровню структуры

Признак	1 группа (n=27)	2 группа (n=34)	p
Средний возраст, лет	67,4±4,8	71,2±5,2	0,078
Пол (м/ж)	12/15	19/15	0,090
Тип поражения по Bismuth: II/IIIa/IIIb	6/11/10	4/18/12	0,041
ECOG, баллы	2,4±0,5	2,6±0,4	0,078

Таблица 2

Лабораторные показатели пациентов до дренирования

Лабораторный показатель	1 группа (n=27)	2 группа (n=34)	p
Общий билирубин	261,49±29,07	266,03±49,58	0,735
Прямой билирубин	102,03±22,37	103,74±21,03	0,916
АСТ	221,99±21,9	70,18±19,52	0,146
АЛТ	124,17±18,11	65,55±17,98	0,244
ЩФ	737,76±34,55	389,8±39,14	0,151

Унилобарное стентирование. Выполняли пункцию правого сегментарного протока, далее с использованием сверхжесткого проводника по методике стилет-катетера заводился прямой дренаж 9 Фр, выполнялась браш-биопсия стенки протока, с помощью гидрофильного проводника и разворотного катетера (4–5 Фр) проводилась реканализация опухолевой окклюзии, по сверхжесткому проводнику осуществлялось стентирование правого долевого протока непокрытым саморасширяющимся стентом длиной 40–70 мм и диаметром 6–8 мм.

Билобарное стентирование. Выполняли пункцию правого и левого сегментарного протока, далее с использованием сверхжесткого проводника по методике стилет-катетера заводился прямой дренаж 9 Фр, выполнялась браш-биопсия стенки протока, с помощью гидрофильного проводника и разворотного катетера (4–5 Фр) выполнялась реканализация опухолевой окклюзии с обеих сторон, по сверхжесткому проводнику производилось стентирование правого и левого долевого протоков непокрытым саморасширяющимися стентами длиной 40–70 мм и диаметром 6–8 мм по методике «side by side».

При всех методиках стенты устанавливали препапиллярно. Раскрытие стентов контролировали рентгенологически. Контрольную рентгенографию с водорастворимым контрастом выполняли для оценки сроков эвакуации контрастного препарата. Основным критерием оценки данного исследования был клинический успех в течение 2 недель после установки стента.

Клинический успех был определен как снижение уровня общего билирубина более 60% по отношению к базовому значению. Дополнительные критерии включали технический успех, улучшенный показатель эффективности функционирования стента, количество осложнений, общую выживаемость и эффективность стента (которая определялась как период времени между установкой и возможной дисфункцией стента). Технический успех был определен как факт успешного размещения стента и его раскрытия в области опухолевой стриктуры. Дисфункцию стента подтверждали при рецидивировании клинических симптомов механической желтухи и/или холангита.

Статистический анализ. Непрерывные переменные были выражены как среднее, медиана, стандартное отклонение, в то время как категориальные переменные были выражены как абсолютное количество и проценты. Критерий Уилкоксона использовали для оценки снижения билирубина по отношению к базовым показателям. Анализ Каплана-Мейера использовали для расчета общей выживаемости и проходимости стента. SAS версия 9.3 (SAS Institute, Cary, NC, США) использовали для проведения всех статистических анализов. Уровень значимости был установлен  $p < 0,05$ .

### Результаты

Технический успех составил в 1 группе 93,1% (27/29) и во 2 группе — 82,9% (34/41), разница недостоверна ( $p=0,267$ ). В исследование включены пациенты, у которых стентирование было успешным. Клинический успех достигнут у 21 (77,8%) пациента 1 группы и у 30 (88,2%) пациентов 2 группы ( $p=0,147$ ). Отсутствие статистически достоверных различий в обеих группах указывает на то, что динамика снижения билирубина была схожа. Среди больных, у которых не было достигнуто клинического успеха, отсутствовала стойкая тенденция к снижению гипербилирубинемии при отсутствии явлений билиарной гипертензии.

Динамика лабораторных показателей после стентирования представлена в Таблице 3.

Таблица 3

Сравнительная динамика лабораторных показателей через 7 суток после стентирования

Показатель	1 группа (n=27)	2 группа (n=34)	p
общий билирубин	156,75±33,62	142,62±25,47	0,617
прямой билирубин	87,75±7,51	66,44±11,59	0,348
АСТ	169,29±12,15	69,21±15,92	0,574
АЛТ	72,17±8,3	61,25±15,18	0,822
ЩФ	498,49±21,5	369,23±26,59	0,243

### Обсуждение

Для НЗБВО в литературе описан термин «долевая атрофия» [1]. Она развивается в 20–30% случаев. Как правило, она развивается при одновременной окклюзии долевого протока и ветви воротной вены. Этот факт является предпосылкой того, что не всегда целесообразно прибегать к дренированию обеих долей печени.

При сравнении лабораторных показателей в Таблице 2 и Таблице 3 отмечается статистически достоверная положительная динамика в снижении общего, прямого билирубина, а также показателей АСТ, АЛТ и ЩФ.

При этом значимых отличий в сравниваемых группах в динамике лабораторных показателей через 7 суток после стентирования не наблюдается.

Частота осложнений была несколько ниже в первой группе — у 4 из 27 пациентов (14,8%) против 7 из 34 во второй (20,6%), однако разница статистически недостоверна ( $p=0,293$ ). Среди осложнений: 1 группа — 3 холангита, 1 острый холецистит; 2 группа — 5 холангитов, 1 острый холецистит, 1 абсцесс печени.

После стентирования 23 (82,1%) пациента 1 группы и 11 (68,8%) пациентов 2 группы получали химиотерапию ( $p=0,047$ ). Частота дисфункций стента в первые 3 месяца составила в 1 группе 10 (35,7%), во 2 группе — 7 (41,2%) ( $p=0,238$ ).

При подгрупповом анализе выявлено достоверное различие ( $p=0,019$ ) в более быстром снижении билирубина в группе пациентов без холангита в обеих исследуемых группах.

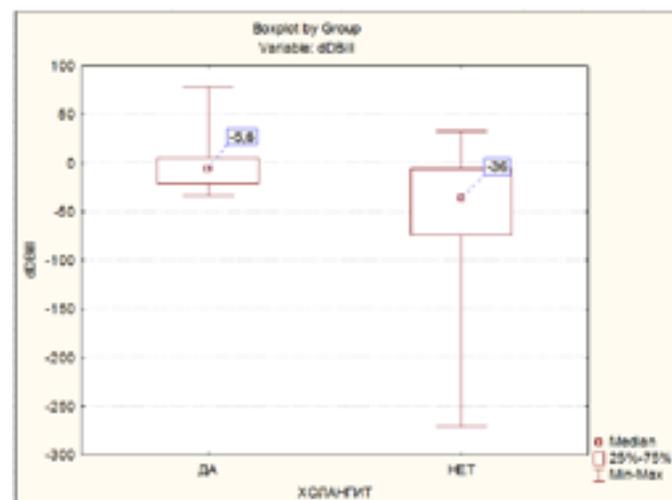


Рис. 1. Динамика билирубина у пациентов с холангитом и без холангита

30-дневной летальности в обеих группах не зарегистрировано.

Длительность проходимости стента составила 92% через 3 месяца, 88% через 6 месяцев и 61% через 12 месяцев в 1 группе и 90% через 3 месяца, 82% через 6 месяцев и 76% через 12 месяцев во 2 группе. Окклюзия стента вызывалась прорастанием опухоли. В таких случаях выполняли наружное дренирование с

возможной последующей установкой дополнительного стента по методике «стент в стент». Среднее время функционирования стента составило 241 день в 1 группе и 319 дней во 2 группе ( $p=0,325$ ).

Медиана выживаемости по Каплану-Маеру представлена на Рис. 2. Статистически достоверных различий в группах не выявлено ( $p=0,572$ ).

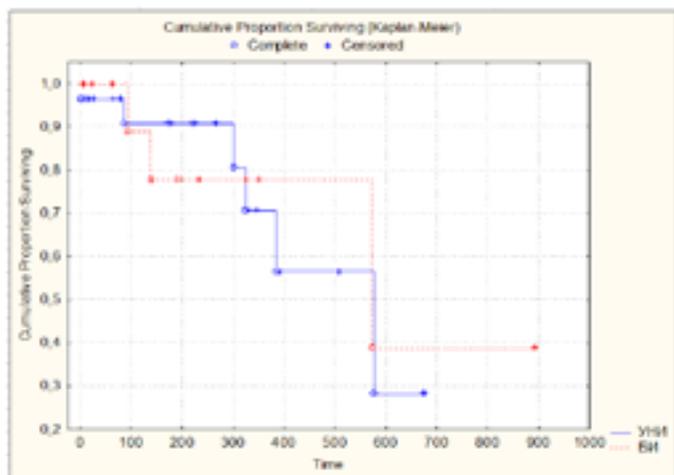


Рис. 2. Медиана выживаемости по Каплану-Маеру в исследуемых группах

В результате проведенного исследования можно сделать вывод о том, что ближайшие результаты уни- и билибарного стентирования по динамике лабораторных показателей, количеству осложнений достоверно не отличаются. Принимая во внимание тот факт, что билибарное стентирование является технически более сложной процедурой и экономические расходы при нем выше, на основании проведенного исследования считаем возможным рекомендовать унилобарное стентирование при НЗБВО с последующей клинической оценкой состояния пациента. В случае стойкой тенденции к снижению общего билирубина крови и отсутствию холангита, необходимо проводить динамическое наблюдение, в противном случае целесообразно прибегнуть к стентированию контралатеральной доли.

### Заключение

Таким образом, при сравнительной оценке результатов уни- и билибарного антеградного стентирования для лечения НЗБВО результаты лечения пациентов схожи. Нельзя не отметить тот факт, что при билибарном стентировании необходимо выполнять пункцию правой и левой доли печени, что приводит к увеличению вероятности осложнений. Также необходимо учитывать, что с экономической точки зрения имплантация двух саморасширяющихся стентов является более затратной. Кроме того, отделенные результаты уни- и билибарного стентирования также являются сравнимыми.

### Список литературы / References:

1. Chang G., Xia F.F., Li H.F., Niu S., Xu Y.S. Unilateral versus bilateral stent insertion for malignant hilar biliary obstruction. *Abdom. Radiol. (NY)*, 2017, No. 42, pp. 2745–2751.
2. Li M., Bai M., Qi X. et al. Percutaneous transhepatic biliary metal stent for malignant hilar obstruction: Results and predictive factors for efficacy in 159 patients from a single center. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.*, 2015, No. 38, pp. 709–721.
3. Fu Y.F., Zhou W.J., Shi Y.B., Cao W., Cao C. Percutaneous stenting for malignant hilar biliary obstruction: A randomized controlled trial of unilateral versus bilateral stenting. *Abdom. Radiol. (NY)*, 2019, No. 44, pp. 2900–2908.
4. Lee T.H., Kim T.H., Moon J.H. et al. Bilateral versus unilateral placement of metal stents for inoperable high-grade malignant hilar biliary strictures: A multicenter, prospective, randomized study (with video). *Gastrointest. Endosc.*, 2017, No. 86, pp. 817–827.
5. Hann L.E., Getrajdman G.I., Brown K.T. et al. Hepatic lobar atrophy: association with ipsilateral portal vein obstruction. *AJR*, 1996, No. 167, pp. 1017–1021.

### Сведения об авторах:

**Шабунин Алексей Васильевич** — член-корр. РАН, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой хирургии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, главный врач ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, 125284, ул. 2-ой Боткинский проезд, д. 5, Москва, Россия, e-mail: glavbotk@yandex.ru .

**Лебедев Сергей Сергеевич** — к.м.н., доцент кафедры хирургии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, врач-хирург ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, 125284, ул. 2-ой Боткинский проезд, д. 5, Москва, Россия, e-mail: lebedevssd@yandex.ru.

**Таволилов Михаил Михайлович** — д.м.н., доцент кафедры хирургии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, заведующий отделением ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, 125284, ул. 2-ой Боткинский проезд, д. 5, Москва, Россия, e-mail: botkintmm@yandex.ru

**Чеченин Григорий Михайлович** — к.м.н., доцент кафедры хирургии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, врач-хирург ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, 125284, ул. 2-ой Боткинский проезд, д. 5, Москва, Россия, e-mail: grigori67@gmail.com .

**Карпов Алексей Андреевич** — врач-хирург ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, 125284, ул. 2-ой Боткинский проезд, д. 5, Москва, Россия, e-mail: botkin.karpov@yandex.ru .

**Дроздов Павел Алексеевич** — заведующий отделением ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, 125284, ул. 2-ой Боткинский проезд, д. 5, Москва, Россия, e-mail: dc.drozdov@gmail.com .

**Исматн Амир Алимович** — клинический ординатор кафедры хирургии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, 125284, ул. 2-ой Боткинский проезд, д. 5, Москва, Россия, e-mail: amir\_i\_93@mail.ru .

**Authors:**

**Alexey Shabunin** — Corresponding Member RAS, Professor, Doctor of Medical Sciences, Head of the Department of Surgery of the FSBEI DPO RMANPO of the Ministry of Health of the Russian Federation, Chief Physician of the Botkin Hospital, Moscow Department of Health, 125284, st. 2nd Botkinsky proezd, 5, Moscow, Russia, e-mail: glavbotk@yandex.ru .

**Sergey Lebedev** — PhD in Medicine, Associate Professor of the Department of Surgery of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education RMANPO of the Ministry of Health of the Russian Federation, surgeon of Botkin Hospital, Moscow Department of Health, 125284, st. 2nd Botkinsky proezd, 5, Moscow, Russia, e-mail: lebedevssd@yandex.ru.

**Mikhail Tavobilov** — Doctor of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Surgery of the FSBEI DPO RMANPO of the Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Department of Botkin Hospital, Moscow Department of Health, 125284, st. 2nd Botkinsky proezd, 5, Moscow, Russia, e-mail: botkintmm@yandex.ru.

**Grigory Chechenin** — PhD in Medicine, Associate Professor of the Department of Surgery of the FSBEI DPO RMANPO of the Ministry of Health of the Russian Federation, surgeon of Botkin Hospital, Moscow Department of Health, 125284, st. 2nd Botkinsky proezd, 5, Moscow, Russia, e-mail: grigorii67@gmail.com.

**Alexey Karpov** — surgeon of Botkin Hospital, Moscow Department of Health, 125284, st. 2nd Botkinsky proezd, 5, Moscow, Russia, e-mail: botkin.karpov@yandex.ru .

**Pavel Drozdov** — head of the department, GBUZ GKB im. S.P. Botkin of the Moscow Department of Health, 125284, st. 2nd Botkinsky proezd, 5, Moscow, Russia, e-mail: dc.drozdov@gmail.com .

**Amir Ismati** — resident of the Department of Surgery of the FSBEI DPO RMANPO of the Ministry of Health of the Russian Federation, 125284, st. 2nd Botkinsky proezd, 5, Moscow, Russia, e-mail: amir\_i\_93@mail.ru .

**Для цитирования:** Шабунин А.В., Лебедев С.С., Тавобилов М.М., Чеченин Г.М., Карпов А.А., Дроздов П.А., Исмати А.А. Сравнительный анализ антеградного уни- и билобарного стентирования при нерезектабельной злокачественной обструкции ворот печени. Московский хирургический журнал, №, 2020.

**Для корреспонденции:** Лебедев Сергей Сергеевич, E-mail: lebedevssd@yandex.ru

Конфликт интересов: отсутствует.

**Лебедев Сергей Сергеевич** Адрес: 125475, г. Москва, ул. Зеленоградская, 25-1-125, тел. +79261733194, e-mail: lebedevssd@yandex.ru

**For citation:** Shabunin A.V., Lebedev S.S., Tavobilov M.M., Chechenin G.M., Karpov A.A., Drozdov P.A., Ismati A.A. Comparative analy-

sis of percutaneous uni- and bilobar stenting in non-resectable malignant hilar obstruction. *Moscow journal of surgery*. 2020; 13 (1): ... (in Russ.).

**For correspondence:** Sergey Lebedev, E-mail: lebedevssd@yandex.ru

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.